



**Pembalut wanita**



© BSN 2000

Hak cipta dilindungi undang-undang. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh isi dokumen ini dengan cara dan dalam bentuk apapun serta dilarang mendistribusikan dokumen ini baik secara elektronik maupun tercetak tanpa izin tertulis BSN

BSN  
Email: [dokinfo@bsn.go.id](mailto:dokinfo@bsn.go.id)  
[www.bsn.go.id](http://www.bsn.go.id)

[Diterbitkan di Jakarta](#)



## Daftar isi

Daftar isi .....	i
Pendahuluan .....	ii
1 Ruang lingkup .....	1
2 Acuan .....	1
3 Definisi .....	1
4 Syarat mutu .....	2
5 Cara pengambilan contoh .....	8
6 Cara uji .....	8
7 Syarat lulus uji .....	14
8 Pengemasan .....	14
9 Syarat penandaan .....	15



## P e n d a h u l u a n

Standar ini disusun oleh Tim Penyusun Standar Alat Kesehatan yang ditetapkan berdasarkan Surat Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.00.06.4.01832 tanggal 10 Agustus 1998 dan diusulkan oleh Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Standar ini merupakan adopsi dari *Guide to Quasi Drug and Cosmetic Regulation in Japan, Standards for Sanitary Napkins, MHW Notification No. 285, May 24, 1966* yang disesuaikan dengan keadaan di Indonesia.

Alat kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit serta memulihkan kesehatan pada manusia dan atau untuk membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh. Salah satu yang merupakan alat kesehatan adalah pembalut wanita.

Bila dikemudian hari mengalami kesulitan dalam penggunaan standar ini, dianjurkan untuk merujuk ke *Guide to Quasi Drug and Cosmetic Regulation in Japan, Standards for Sanitary Napkins, MHW Notification No. 285, May 24, 1966*.



## Pembalut wanita

### 1 Ruang lingkup

1.1 Standar ini meliputi acuan, definisi, syarat mutu, cara pengambilan contoh, cara uji, syarat lulus uji, pengemasan dan syarat penandaan.

1.2 Standar ini dibatasi untuk pembalut wanita, dengan bahan kapas serap, kertas serap, katun serap rayon, katun olah natrium karboksi metilselulosa, pulpa jonjot (*flocculent pulp*) dan kasa.

### 2 Acuan

- PerMenKes No. 96/MenKes/Per/VI/1997 tentang Wadah, Pembungkus, Penandaan serta Periklanan Kosmetika dan Alat Kesehatan .

- *Guide to Quasi Drug and Cosmetic Regulation in Japan, Standards for Sanitary Napkins, MHW Notification No. 285, May 24, 1966.*

### 3 Definisi

3.1 Pembalut wanita adalah alat kesehatan yang digunakan untuk menyerap darah haid.

3.2 Kapas serap adalah bulu kulit biji spesies dari genus *Gossypium*, famili *Malvaceae*, dibersihkan dan dimurnikan.

3.3 Kertas serap adalah kertas selulose hasil olah pulpa.

3.4 Katun serap rayon adalah serat polimer selulose sintetik.

3.5 Katun olah natrium karboksimetilselulose adalah katun yang diolah dengan larutan natrium karboksimetilselulose.

3.6 Pulpa jonjot (*Flocculent pulp*) adalah benda lunak hasil olah bubur kayu jonjot.

3.7 Kasa adalah tenunan benang kapas.



#### 4 Syarat mutu

##### 4.1 Bahan

Bahan pembalut wanita harus memenuhi kriteria dan syarat sebagai berikut:

##### 4.1.1 Kapas serap

No	Jenis uji	Satuan	Persyaratan
1.	Deskripsi	-	Bersih, tidak iritasi; warna putih; praktis tidak berbau; tidak mengandung fragmen biji dan zat asing; berdaya serap.
2	Identifikasi	-	Larut dalam larutan kuprum (II) amonia; tidak larut dalam pelarut biasa.
3	Zat warna	-	Tidak mengandung zat warna.
4	Keasaman atau kebasaan	-	Netral terhadap fenolftalein dan jingga metil.
5	Fluoresensi	-	Tidak berfluoresensi kuat atau tidak ada fluoresensi yang menunjukkan adanya kontaminasi.
6	Waktu tenggelam	detik	Tidak lebih dari 8.
7	Total abu	%	Tidak lebih dari 0,25.



#### 4.1.2 Kertas serap

No	Jenis uji	Satuan	Persyaratan
1	Deskripsi	-	Bersih, tidak iritasi; warna putih; praktis tidak berbau; tidak mengandung serat kusut dan zat asing.
2	Lignin	-	Tidak mengandung lignin.
3	Zat warna	-	Tidak mengandung zat warna.
4	Keasaman atau kebasaan	-	Netral terhadap fenolftalein dan jingga metil.
5	Fluoresensi	-	Tidak berfluoresensi kuat atau tidak ada fluoresensi yang menunjukkan adanya kontaminasi.
6	Waktu tenggelam	detik	Tidak lebih dari 8.
7	Total abu	%	Tidak lebih dari 0,65.



#### 4.1.3 Katun serap rayon

No	Jenis uji	Satuan	Persyaratan
1	Deskripsi	-	Bersih, tidak iritasi; warna putih; praktis tidak berbau dan tidak mengandung zat asing.
2	Identifikasi	-	Mengembang dan larut dalam asam sulfat; larut dalam larutan kuprum (II) amonia dan tidak larut dalam pelarut biasa.
3	Zat warna	-	Tidak mengandung zat warna.
4	Keasaman atau kebasaan	-	Netral terhadap fenolftalein dan jingga metil.
5	Fluoresensi	-	Tidak berfluoresensi kuat atau tidak ada fluoresensi yang menunjukkan adanya kontaminasi.
6	Waktu tenggelam	detik	Tidak lebih dari 8.
7	Total abu	%	Tidak lebih dari 1,2.



#### 4.1.4 Katun olah natrium karboksimetilsellulosa

No	Jenis uji	Satuan	Persyaratan
1	Deskripsi	-	Bersih, tidak iritasi; warna putih; praktis tidak berbau; tidak mengandung fragmen biji dan zat asing; berdaya serap.
2	Identifikasi	-	Sedikit mengembang dengan penambahan air.
3	Zat warna	-	Tidak mengandung zat warna.
4	Keasaman atau kebasaan	-	Netral terhadap fenolftalein dan jingga metil.
5	Fluoresensi	-	Tidak berfluoresensi kuat atau tidak ada fluoresensi yang menunjukkan adanya kontaminasi.
6	Waktu tenggelam	detik	Tidak lebih dari 8.
7	Total abu	%	Tidak lebih dari 5,6.



#### 4.1.5 Pulpa jonjot

No	Jenis uji	Satuan	Persyaratan
1	Deskripsi	-	Bersih, tidak iritasi; warna putih; praktis tidak berbau; tidak mengandung serat kusut dan zat asing.
2	Lignin	-	Tidak mengandung lignin.
3	Zat warna	-	Tidak mengandung zat warna.
4	Keasaman atau kebasaan	-	Netral terhadap fenolftalein dan jingga metil.
5	Fluoresensi	-	Tidak berfluoresensi kuat atau tidak ada fluoresensi yang menunjukkan adanya kontaminasi.
6	Waktu tenggelam	detik	Tidak lebih dari 8.
7	Total abu	%	Tidak lebih dari 0,65.



#### 4.1.6 Kasa

No	Jenis uji	Satuan	Persyaratan
1	Deskripsi	-	Bersih, tidak iritasi; warna putih; praktis tidak berbau; tidak mengandung fragmen biji dan zat asing; berdaya serap.
3	Zat warna	-	Tidak mengandung zat warna.
4	Keasaman atau kebasaaan	-	Netral terhadap fenolftalein dan jingga metil.
5	Fluoresensi	-	Tidak berfluoresensi kuat atau tidak ada fluoresensi yang menunjukkan adanya kontaminasi.
6	Waktu tenggelam	detik	Tidak lebih dari 8.
7	Total abu	%	Tidak lebih dari 0,8.



## 4.2 Produk

No	Jenis uji	Satuan	Persyaratan
1	Deskripsi	-	Bersih, tidak mengandung kotoran dan zat asing, tidak menyebabkan iritasi atau efek yang membahayakan lainnya, tidak melepaskan serabut pada waktu digunakan, tidak berbau, dan lembut.
2	Warna	-	Warna putih, kecuali sebagai tanda / identitas pada sisi yang tidak bersentuhan dengan tubuh.
3	Keasaman atau kebasaan	-	Netral terhadap fenolftalein dan jingga metil.
4	Fluoresensi	-	Tidak berfluoresensi kuat atau tidak ada fluoresensi yang menunjukkan adanya kontaminasi, pada sisi yang bersentuhan dengan tubuh.
5	Daya serap	-	Tidak kurang dari 10 kali bobot pembalut
6	Rembes	-	Tidak mudah rembes.
7	Kekuatan	-	Tidak mudah robek

## 5 Cara Pengambilan contoh

Cara pengambilan contoh sesuai dengan SNI 19-0428 Petunjuk Pengambilan Contoh Padatan.

## 6 Cara uji

### 6.1 Bahan

#### 6.1.1 Kapas serap

##### 6.1.1.1 Deskripsi

Organoleptik.



#### 6.1.1.2 Zat warna

Rendam 10 g contoh dalam 100 mL etanol, peras, dan pindahkan 50 mL ke dalam tabung nessler. Amati; larutan berwarna kuning, tidak berwarna biru atau hijau.

#### 6.1.1.3 Keasaman atau kebasaan

Rendam 10 g contoh dalam 100 mL air bebas karbon dioksida, tambahkan 3 tetes larutan fenolftalein ke dalam 25 mL ekstrak; tidak terjadi warna merah. Tambahkan 1 tetes larutan jingga metil ke dalam 25 mL ekstrak lain; tidak terjadi warna merah.

#### 6.1.1.4 Fluoresensi

Amati dengan sinar ultraviolet (365 - 366 nm) di tempat gelap; tidak berfluoresensi kuat yang menunjukkan adanya kontaminasi.

#### 6.1.1.5 Waktu tenggelam

Siapkan keranjang uji terbuat dari kawat kuprum (No. 26), diameter kawat 0,4 mm, berbentuk silinder diameter lebih kurang 50 mm dan tinggi 80 mm, bobot lebih kurang 3 g, dengan jarak kawat 20 mm.

Masukkan 5,0 g contoh ke dalam keranjang, gantungkan keranjang lebih kurang 10 mm di atas permukaan air pada suhu biasa dan jatuhkan pelan-pelan ke dalam air yang mempunyai kedalaman 200 mm.

#### 6.1.1.6 Total abu

Timbang 5,0 g, bakar hati-hati hingga menjadi arang, dan kemudian abukan.

### 6.1.2 Kertas serap

#### 6.1.2.1 Deskripsi

Organoleptik.

#### 6.1.2.2 Lignin

Larutkan 100 mg floroglusin dalam 15 mL asam klorida dan air hingga 20 mL. Teteskan larutan; tidak terjadi warna merah muda atau merah.



#### 6.1.2.3 Zat warna

Seperti tertera pada 6.1.1.2

#### 6.1.2.4 Keasaman atau kebasaan

Seperti tertera pada 6.1.1.3

#### 6.1.2.5 Fluoresensi

Seperti tertera pada 6.1.1.4

#### 6.1.2.6 Waktu tenggelam

Seperti tertera pada 6.1.1.5

#### 6.1.2.7 Total abu

Seperti tertera pada 6.1.1.6

### 6.1.3 Katun serap rayon

#### 6.1.3.1 Deskripsi

Organoleptik.

#### 6.1.3.2 Zat warna

Seperti tertera pada 6.1.1.2

#### 6.1.3.3 Keasaman atau kebasaan

Seperti tertera pada 6.1.1.3

#### 6.1.3.4 Fluoresensi

Seperti tertera pada 6.1.1.4

#### 6.1.3.5 Waktu tenggelam

Seperti tertera pada 6.1.1.5



#### 6.1.3.6 Total abu

Seperti tertera pada 6.1.1.6

#### 6.1.4 Katun olah natrium karboksimetilselulosa

##### 6.1.4.1 Deskripsi

Organoleptik.

##### 6.1.4.2 Zat warna

Seperti tertera pada 6.1.1.2

##### 6.1.4.3 Keasaman atau kebasaan

Seperti tertera pada 6.1.1.3

##### 6.1.4.4 Fluoresensi

Seperti tertera pada 6.1.1.4

##### 6.1.4.5 Waktu tenggelam

Seperti tertera pada 6.1.1.5

##### 6.1.4.6 Total abu

Seperti tertera pada 6.1.1.6

#### 6.1.5 Pulpa jonjot

##### 6.1.5.1 Deskripsi

Organoleptik.

##### 6.1.5.2 Lignin

Seperti tertera pada 6.1.2.2

##### 6.1.5.3 Zat warna

Seperti tertera pada 6.1.1.2



#### 6.1.5.4 Keasaman atau kebasaan

Seperti tertera pada 6.1.1.3

#### 6.1.5.5 Fluoresensi

Seperti tertera pada 6.1.1.4

#### 6.1.5.6 Waktu tenggelam

Siapkan keranjang uji terbuat dari kawat kuprum (No. 26), diameter 0,4 mm, berbentuk silinder diameter lebih kurang 50 mm dan tinggi 80 mm, bobot lebih kurang 3 g, dengan jarak kawat 20 mm.

Masukkan 5,0 g ke dalam keranjang, gantungkan keranjang lebih kurang 10 mm di atas permukaan air pada suhu lebih kurang  $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  dan bungkus keranjang pada kedua ujung garis diagonal dengan kasa 200 x 200 mm, ikat ujung jatuhkan ke dalam keranjang dengan simpul di atas secara perlahan ke dalam air dengan kedalaman lebih kurang 200 mm.

#### 6.1.5.7 Total abu

Seperti tertera pada 6.1.1.6

### 6.1.6 Kasa

#### 6.1.6.1 Deskripsi

Organoleptik.

#### 6.1.6.2 Zat warna

Seperti tertera pada 6.1.1.2

#### 6.1.6.3 Keasaman atau kebasaan

Seperti tertera pada 6.1.1.3

#### 6.1.6.4 Fluoresensi

Seperti tertera pada 6.1.1.4



#### 6.1.6.5 Waktu tenggelam

Seperti tertera pada 6.1.1.5

#### 6.1.6.6 Total abu

Seperti tertera pada 6.1.1.6

### 6.2 Produk

#### 6.2.1 Deskripsi

Organoleptik.

#### 6.2.2 Warna

Pada produk yang mempunyai bentuk dan bobot tertentu yang digunakan secara tunggal atau kombinasi bahan, gunakan produk tersebut sebagai contoh. Pada produk yang mempunyai panjang, lebar dan tebal yang bervariasi gunakan 6 g sebagai contoh.

Celupkan contoh ke dalam air bebas karbondioksida sebanyak 10 kali bobot contoh, aduk dan saring. Pindahkan sejumlah 10 mL filtrat ke dalam tabung reaksi diameter 15 mm. Amati secara vertikal, larutan praktis tidak berwarna.

#### 6.2.3 Keasaman atau kebasaan

Tambahkan 2 tetes fenolftalein ke dalam 10 mL filtrat yang diperoleh dari 6.2.2; tidak terjadi warna merah. Secara terpisah ke dalam 10 mL filtrat lain tambahkan 1 tetes jingga metil; tidak terjadi warna merah.

#### 6.2.4 Fluoresensi

Amati dengan sinar ultraviolet (365-366)nm di tempat gelap; tidak berfluoresensi kuat atau tidak ada fluoresensi yang menunjukkan kontaminasi, dibandingkan dengan baku pembanding.

##### Baku Pembanding

Timbang 7 mg *Standard Fluorescent Whitening Agent (Chemical Products Industrial Association)*, masukkan ke dalam *brown female flask*-500 mL, kemudian larutkan dalam air sampai garis tanda. Simpan larutan ini dan terlindung dari cahaya. Masukkan 5 mL larutan ini dan tambahkan 0,1 g natrium klorida dan encerkan dengan air sampai 50 mL. Celupkan kertas saring (Toyo filter no. 51, 8 cm x 15 cm) atau 1 g kapas serap ke dalam larutan ini selama 1



jam sambil sekali-sekali dibalik. Ambil kertas atau kapas serap tersebut dan keringkan di udara, untuk kapas serap keringkan di udara setelah diperas sedikit.

#### 6.2.5 Daya serap

Pada produk yang mempunyai bentuk dan bobot tertentu yang digunakan secara tunggal atau kombinasi bahan, gunakan produk tersebut sebagai contoh. Pada produk yang mempunyai panjang, lebar dan tebal yang bervariasi gunakan 6 g produk dengan lebar 80 mm, panjang 150 mm sebagai contoh. Letakkan sisi yang bersinggungan menghadap ke atas diatas pengayak besi 1,680 mikron (10 mesh) yang telah diketahui bobotnya, tuangkan air perlahan-lahan diatas seluruh permukaan sampai melimpah. Biarkan selama 1 menit, kemudian timbang.

#### 6.2.6 Rembes

Gunakan contoh seperti pada 6.2.5. Letakkan contoh dengan sisi yang bersinggungan menghadap ke atas di atas kertas saring pada lempeng kaca, teteskan 10 mL merah kongo 0,2 % dalam air melalui ujung buret yang menyentuh permukaan contoh dengan kecepatan 5 sampai 10 mL per menit. Biarkan 1 menit; letakkan beban seberat 1 kg pada area berdiameter 50 mm: larutan merah kongo tidak menembus bahan tahan air dari contoh dalam waktu 3 menit.

#### 6.2.7 Kekuatan

Gunakan contoh seperti pada 6.2.5. Ambil contoh dengan panjang lebih dari 100 mm, jepit pada kedua ujungnya dengan jarak 50 mm dari pusat pada poros panjang contoh dan letakkan beban seberat 1 kg arah pada poros panjang; contoh tidak boleh robek dalam waktu 1 menit. Bila contoh tidak cukup panjangnya untuk pengujian tersebut jepit kedua ujung sisi panjang contoh.

### 7 Syarat lulus uji

Contoh dinyatakan lulus uji jika memenuhi persyaratan 4.

### 8 Pengemasan

Dalam wadah atau pembungkus yang dapat melindungi produk dari kontaminasi.



## 9 Syarat penandaan

Penandaan harus memenuhi PerMenKes No. 96/MenKes/Per/VI/1997 tentang Wadah, Pembungkus, Penandaan serta Periklanan Kosmetika dan Alat Kesehatan dan peraturan perundang-undangan yang berlaku.





**BADAN STANDARDISASI NASIONAL - BSN**

e-mail: [bsn@bsn.go.id](mailto:bsn@bsn.go.id)  
[www.bsn.go.id](http://www.bsn.go.id)